

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących etopozydu, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące zakażeń oportunistycznych, pochodzące z badania klinicznego (badań klinicznych), piśmiennictwa, spontanicznych zgłoszeń, w tym m.in. bliski związek czasowy oraz biorąc pod uwagę możliwy mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem etopozydu a zakażeniami oportunistycznymi, takimi jak zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii* jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających etopozyd należy odpowiednio zmienić.

Biorąc pod uwagę dostępne dane z piśmiennictwa dotyczące zwiększonego ryzyka reakcji nadwrażliwości, jeżeli w zestawie do podawania jest wbudowany filtr, komitet PRAC uważa związek przyczynowy między stosowaniem etopozydu (nie fosforanu etopozydu) podawanego za pomocą zestawu z wbudowanym filtrem i tym zwiększonym ryzykiem jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających etopozyd (nie fosforan etopozydu) należy odpowiednio zmienić.

Po dokonaniu przeglądu zalecenia komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu PRAC i uzasadnieniami zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących etopozydu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) etopozyd pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób (dotyczy tylko produktów do wstrzykiwań lub infuzji, a nie produktów zawierających fosforan etopozyny):

Nadwrażliwość

Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości wystąpienia w okresie stosowania produktu <nazwa własna> reakcji anafilaktycznych, objawiających się dreszczami, gorączką, tachykardią, skurczem oskrzeli, dusznościami i niedociśnieniem, co może być przyczyną zgonu. Stosuje się leczenie objawowe. Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu <nazwa własna>, a następnie podawać leki podwyższające ciśnienie tętnicze, kortykosteroidy, produkty przeciwhistaminowe lub płyny zwiększające objętość krwi, w zależności od decyzji lekarza. **Obserwowano zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości związanych z infuzją, gdy podczas podawania etopozyny stosowano zestaw z wbudowanym filtrem. Nie należy używać wbudowanych filtrów.**

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy zmienić we wszystkich produktach zawierających etopozynę lub fosforan etopozyny w kategorii „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze” klasyfikacji układów i narządów:

- Zakażenia*

w tym zakażenia oportunistyczne, takie jak zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

- zakażenie **(w tym zakażenia obserwowane u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym, np. zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii*)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27. listopada 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	25. stycznia 2024 r.